

マレイン酸トリミプラミン散 Trimipramine Maleate Powder

溶出試験 本品の表示量に従いマレイン酸トリミプラミン($C_{20}H_{26}N_2 \cdot C_4H_4O_4$)約 0.035g に対応する量を精密に量り、試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 4mL を正確に量り、水を加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。別にマレイン酸トリミプラミン標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.015g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 248nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

マレイン酸トリミプラミン($C_{20}H_{26}N_2 \cdot C_4H_4O_4$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 225$$

W_S : マレイン酸トリミプラミン標準品の量(mg)

W_T : マレイン酸トリミプラミン散の秤取量(g)

C : 1g 中のマレイン酸トリミプラミン($C_{20}H_{26}N_2 \cdot C_4H_4O_4$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
139.4mg/g	15 分	85%以上

マレイン酸トリミプラミン標準品 「マレイン酸トリミプラミン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、マレイン酸トリミプラミン($C_{20}H_{26}N_2 \cdot C_4H_4O_4$)99.0%以上を含むもの。

マレイン酸トリミプラミン錠 Trimipramine Maleate Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に水 900mL を用い，溶出試験法第 2 法により，毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.45μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き，次のろ液 V mL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にマレイン酸トリミプラミン ($C_{20}H_{26}N_2 \cdot C_4H_4O_4$) 約 15μg を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし，試料溶液とする。別にマレイン酸トリミプラミン標準品を 105 で 3 時間乾燥し，その約 0.015g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り，水を加えて正確に 50mL とし，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 248nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

マレイン酸トリミプラミン($C_{20}H_{26}N_2 \cdot C_4H_4O_4$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_s : マレイン酸トリミプラミン標準品の量(mg)

C : 1 錠中のマレイン酸トリミプラミン($C_{20}H_{26}N_2 \cdot C_4H_4O_4$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
13.9mg	60 分	70%以上
34.9mg	45 分	70%以上

マレイン酸トリミプラミン標準品 「マレイン酸トリミプラミン」。ただし，乾燥したものを定量するとき，マレイン酸トリミプラミン($C_{20}H_{26}N_2 \cdot C_4H_4O_4$)99.0%以上を含むもの。